



Tradução livre sem modificação do texto original:
Natália R. S. Lima
Gestora da S2G Soluções em Sistemas de Gestão
Especialista em Sistemas de Gestão
da Qualidade e Segurança de Alimentos
Em 11/12/2010

1. INTRODUÇÃO

Em junho de 2018, a versão revisada da ISO 22000 foi publicada. Esta é a primeira revisão desde a publicação original da norma em 2005. Todos os requisitos da ISO 22000: 2018 são obrigatórios para todos os escopos do FSSC 22000.

Para apoiar os usuários do FSSC 22000, este documento de interpretação foi desenvolvido para fornecer orientação para as mudanças mais importantes na nova versão e para a implementação do HACCP para garantir um sistema eficaz de gestão de segurança de alimentos. Este documento não substitui os requisitos da ISO 22000 e não está fingindo ser a "única verdade". O documento visa alcançar um nível mais alto de padronização e harmonização para todas as organizações atualmente certificadas para o FSSC 22000 ou que desejam ser certificadas no futuro e para as organizações envolvidas no processo de certificação.

Este documento de interpretação não cobre todos os requisitos da ISO 22000: 2018, mas se concentra nas duas mudanças significativas:

- Alinhamento na estrutura de alto nível ISO, que traz nova estrutura e novos requisitos de sistema de gestão em relação ao pensamento baseado em risco no nível organizacional.
- Elevação de PPROs mais próximos aos PCCs no 'Plano de controle de perigos' no lugar do plano HACCP, com esclarecimentos sobre os requisitos para a categorização e gestão dos dois tipos de medidas de controle de perigos.

Outra mudança significativa é o controle de processos, produtos e serviços fornecidos externamente, incluindo elementos desenvolvidos externamente da gestão de segurança de alimentos, mas eles não são abordados aqui (consulte as cláusulas 7.1.5 e 7.1.6 da ISO 22000: 2018).

2. ESTRUTURA DE ALTO NÍVEL (HLS)

Uma das mudanças mais significativas na ISO 22000 é o alinhamento com a estrutura de alto nível (HLS). Essa estrutura foi desenvolvida pela ISO e visa a ter uma estrutura e conteúdo comuns para todos os padrões do sistema de gestão da ISO. Os padrões de gestão que já foram revisados de acordo com o HLS são ISO 9001 para qualidade, ISO 14001 para ambiente e ISO 45001 para saúde e segurança ocupacional. A vantagem dessa abordagem é que é mais fácil criar, aplicar e manter um Sistema de Gestão Integrado (SGI). Essa abordagem também permite auditorias e certificação integradas.

Para organizações certificadas FSSC 22000 que não possuem ou têm conhecimento limitado do HLS, as alterações na ISO 22000 são substanciais, mas lógicas e benéficas.

As organizações que usam o FSSC 22000 precisam entender as alterações do HLS na ISO 22000 e revisar se o sistema de gestão de segurança de alimentos atende aos requisitos.

Este capítulo explica algumas das mudanças significativas resultantes do HLS.

2.1 ESTRUTURA DO PADRÃO

A estrutura da norma foi alterada de acordo com o HLS, o que significa que todos os padrões do sistema de gestão ISO têm a mesma estrutura e títulos dos capítulos. A mudança na estrutura entre a versão ISO 22000 2005 e 2018 é ilustrada na figura 1.

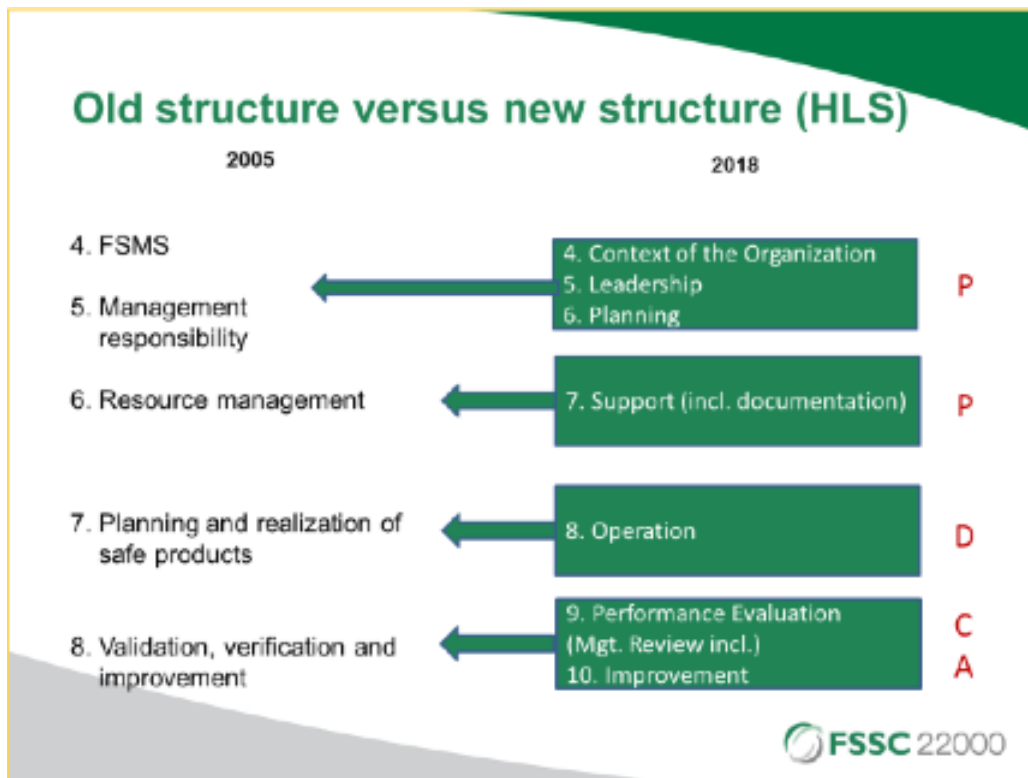


Figura 1: mudança de estrutura entre a ISO 22000 versão 2005 e 2018

A sequência e a estrutura do padrão seguem a estrutura de melhoria contínua do PDCA (planejar-fazer-verificar-agir).

2.2 PLANEJAR – FAZER – VERIFICAR - AGIR (PDCA)

A ISO 22000: 2018 é baseada em uma abordagem de processo usando o conceito do ciclo PDCA. A ISO 22000 descreve esse ciclo PDCA no nível organizacional e no nível operacional.

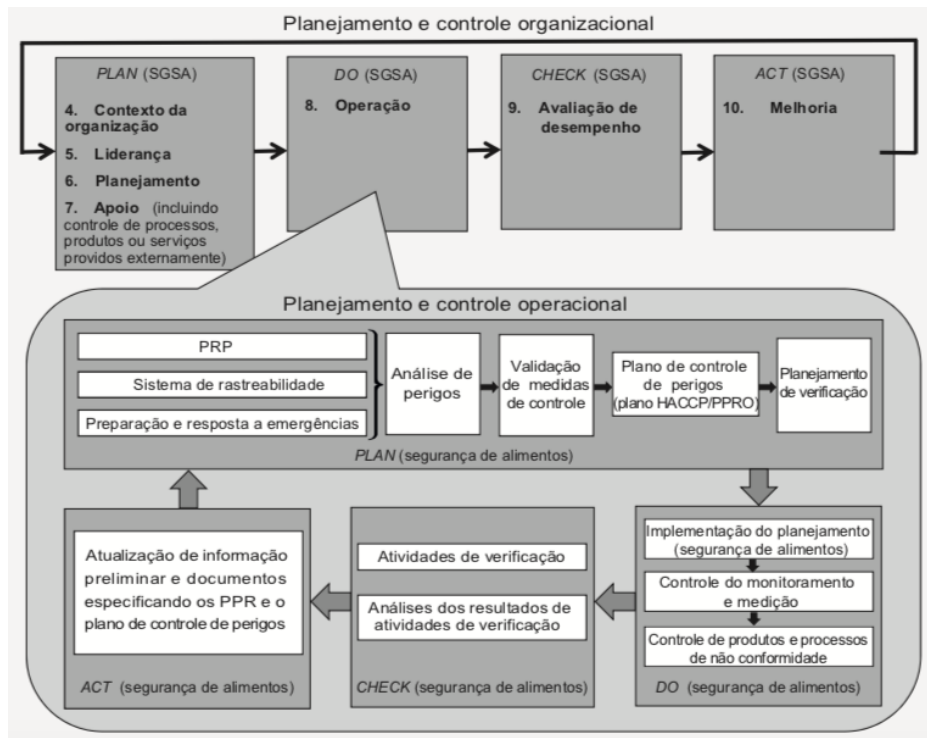


Figura 2: os dois níveis de PDCA na ISO 22000: 2018

A conexão entre a abordagem PDCA nesses dois níveis será explicada em mais detalhes na seção 2.3 deste documento.

O padrão identifica ações corretivas em dois níveis:

- 1) Correções e ações corretivas resultantes do monitoramento de PPROs e PCCs (capítulo 8.9); e
- 2) Ações corretivas resultantes da verificação da eficácia do sistema de gestão da segurança de alimentos (capítulo 10.1).

2.3 ABORDAGEM BASEADA EM RISCOS ORGANIZACIONAIS E OPERACIONAIS

A abordagem operacional baseada em risco é definida no capítulo 8. Essa é a avaliação de perigos para identificar perigos significativos à segurança de alimentos que devem ser controlados por PCCs ou PPROs no plano de controle de perigos. Essa abordagem já estava em vigor na ISO 22000: 2005.

Uma mudança significativa proveniente do HLS é o requisito de identificar riscos e oportunidades relacionados à segurança de alimentos da perspectiva da organização. A Figura 3 ilustra essa abordagem organizacional baseada no risco.

Essa abordagem baseada em risco pode levar à identificação e planejamento de ações que complementarão as ações exigidas pela ISO 22000 na seção 8.2 e seguintes. No contexto do FSSC 22000, essas ações incluirão defesa de alimentos e mitigação de fraudes alimentares.

ORGANIZATIONAL RISK BASED APPROACH (HLS)

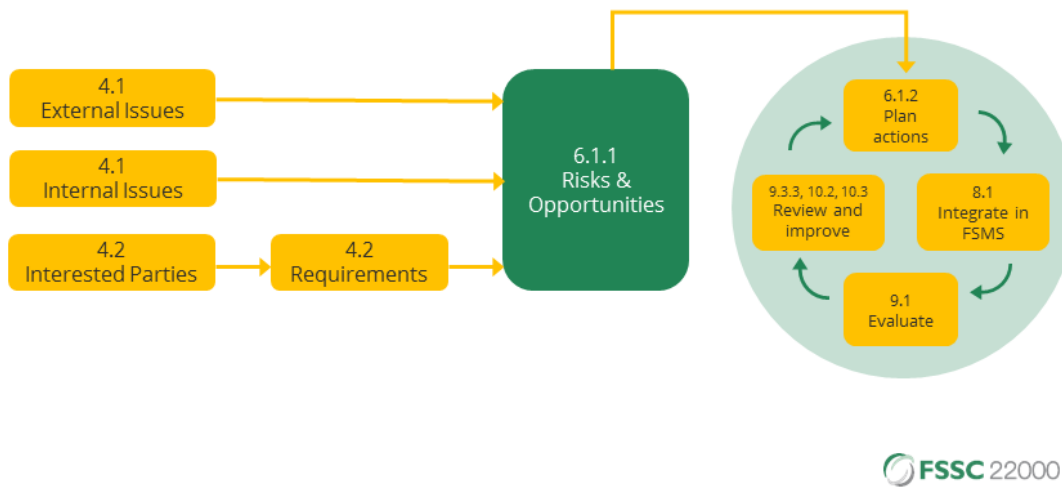


Figura 3: a abordagem organizacional baseada no risco

Para entender essa abordagem organizacional baseada no risco, é importante entender os requisitos e a relação entre os capítulos 4, 6, 8, 9 e 10

- O capítulo 4.1 requer a identificação de **questões internas e externas** que possam ter um impacto na segurança de alimentos. As notas 1 e 2 do capítulo 4.1 da norma fornecem exemplos de questões típicas relacionadas à segurança de alimentos.
- O capítulo 4.2 exige a identificação das **partes interessadas** relevantes e suas expectativas e requisitos.
- O capítulo 6.1 exige a identificação de **riscos e oportunidades** (6.1.1) com base no questões e requisitos das partes interessadas. Também requer identificação de ações (6.1.2) para esses riscos e oportunidades.
- O capítulo 8.1 exige que as ações sejam integradas nos processos operacionais da organização.
- O capítulo 9.1 exige uma avaliação da **eficácia** das ações implementadas.
- O capítulo 9.2 exige a revisão da **eficácia** na revisão da administração e identifique **ações adicionais** quando necessário.
- O capítulo 10.2 exige que a organização melhore continuamente a adequação e eficácia do sistema de gestão da segurança de alimentos.
- O capítulo 10.3 exige que a alta direção garanta que o sistema de gestão da segurança de alimentos é atualizado continuamente.

3. CONTROLE DE PERIGOS

3.1 GERAL

Os Princípios Gerais de Higiene Alimentar e seu anexo no sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (HACCP) do *Codex Alimentarius* são a base sólida para o controle de perigos na ISO 22000. A ISO 22000 integra esses princípios em um SGSA (Sistema de Gestão de Segurança de Alimentos) e facilita a implementação de um SGI (Sistema de Gestão Integrado), conforme explicado no capítulo 2.

Este capítulo fornece orientação para vários requisitos da ISO 22000: 2018 para os quais a experiência demonstrou que existem dificuldades e diferenças na interpretação e implementação na prática.

A Figura 4 mostra como os princípios HACCP, estabelecidos nos Princípios Gerais de Higiene Alimentar do *Codex Alimentarius*, são definidos nos capítulos da ISO 22000: 2018.

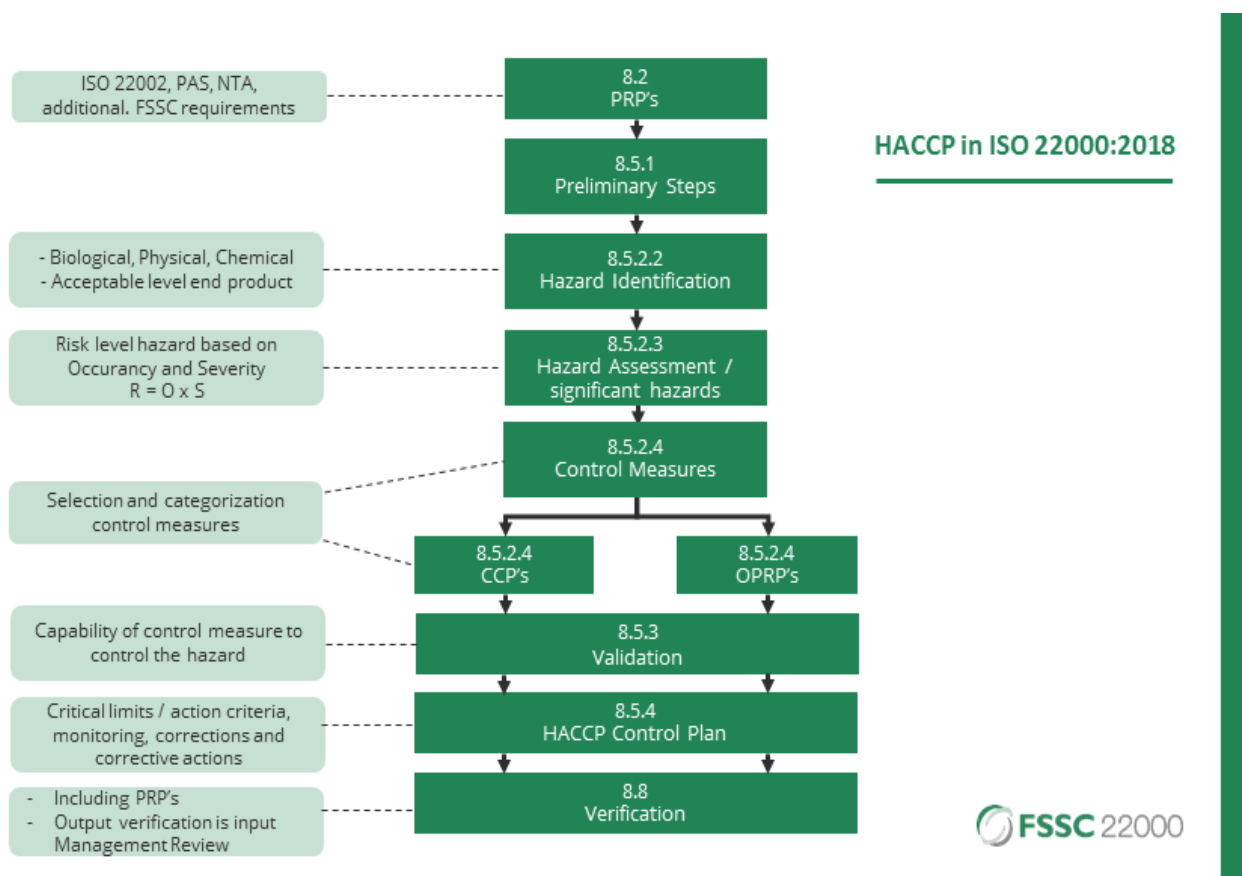


Figura 4: Controle de riscos na ISO 22000: 2018

Nota: As etapas 8.5.2.2 a 8.5.2.4 são explicadas em mais detalhes neste capítulo e no Appedix.

3.2 SELEÇÃO E CATEGORIZAÇÃO DE MEDIDAS DE CONTROLE: PPROS E PCCS

Em 2005, a norma ISO 22000 foi introduzida como uma norma auditável para sistemas de gestão de segurança de alimentos. Baseada nos princípios do HACCP estabelecidos nos Princípios Gerais de Higiene Alimentar do *Codex Alimentarius*, a norma ISO 22000 introduziu o conceito inovador de “programas de pré-requisito operacional (PPROs)” para adicionar aos conceitos existentes de programas de pré-requisito (PPR) e Pontos Críticos de Controle (PCC).

Fundamental para o entendimento da categorização de PCCs e PPROs, é que a ISO 22000 faz uma distinção entre dois níveis na avaliação de severidade e probabilidade. O primeiro nível é focado na avaliação de perigos, o segundo nível na avaliação de falha das medidas de controle. Na versão 2018 da ISO 22000, esses dois níveis

de avaliação são explicitados. No primeiro nível, nas cláusulas 8.5.2.2 e 8.5.2.3, os perigos são identificados e sua severidade e probabilidade são avaliadas para avaliar a necessidade de medidas de controle. No segundo nível, na cláusula 8.5.2.4, a severidade e a probabilidade de falha dessas medidas de controle são avaliadas como parte da avaliação da necessidade e viabilidade de estabelecer limites críticos, monitoramento e correções.

A aplicação da avaliação nesses dois níveis é ilustrada no caso na caixa de texto abaixo. O caso da pasteurização do leite ilustra o surgimento do HACCP no século XX.

Um caso clássico: pasteurização de leite

Na primeira metade do século 20, a sociedade holandesa enfrentou um número relativamente grande de infecções transmitidas por alimentos causadas pelo consumo de leite cru. Verificou-se que o leite estava frequentemente contaminado com patógenos, particularmente Salmonella.

Para acabar com essa situação, na década de 1940 foi adotada uma lei na qual a pasteurização do leite era obrigatória. Os processos de pasteurização que foram introduzidos na indústria de laticínios tiveram que atingir uma temperatura mínima de 72°C, por pelo menos 15 segundos. Esses limites foram estabelecidos por meio de pesquisas científicas que mostraram que esse tratamento térmico era suficiente para reduzir o número de bactérias patogênicas a um nível aceitável. Para o leite pasteurizado fresco, por exemplo, o nível aceitável para Salmonella é que ele está ausente em 25g ou ml.

No entanto, nos anos que se seguiram, ainda de vez em quando, as pessoas ainda adoeciam devido à salmonela no leite fresco pasteurizado. Descobriu-se que a pasteurização na indústria de laticínios enfrentava problemas regulares com o fornecimento de calor. Como resultado, os critérios de temperatura não foram atendidos, causando a chamada “sub pasteurização”. O leite pasteurizado insuficiente, que realmente não deveria estar no mercado, ainda era entregue, vendido e consumido.

Para lidar com isso, na década de 1950 foi aprovada uma lei que exigia que todo equipamento para a pasteurização do leite fresco fosse fornecido com o chamado termógrafo. O termógrafo mediou a temperatura da pasteurização e a registrou em um disco de papel. Os discos deveriam ser retidos e disponibilizados para inspeção pela autoridade competente.

Além disso, era necessário que o termógrafo fosse ligado a uma válvula de desvio de fluxo automatizada. Assim que a temperatura de pasteurização caiu abaixo de 72°C, o termógrafo teve que trocar a válvula de desvio de fluxo. A válvula de desvio de fluxo certificava-se de que o leite insuficientemente pasteurizado fosse enviado diretamente de volta ao tanque de armazenamento de onde veio.

Embora o sistema HACCP ainda não tenha sido estabelecido durante os tempos descritos no caso, conforme mostrado na tabela 1 abaixo, as principais definições do sistema HACCP já podem ser identificadas.

		Definição chave do sistema HACCP de acordo com o Codex Alimentarius.
Década de 1940: controle de perigos	bactérias salmonelas	1. perigo: agente biológico, químico ou físico, ou condição de alimentos com potencial para causar um efeito adverso à saúde.
	pasteurização	2. Medida de controle: qualquer ação e atividade que possa ser usada para evitar ou eliminar um perigo à segurança de alimentos ou reduzi-lo a um nível aceitável.
	pesquisa científica	3. Validação: a obtenção de evidências (combinação de) medidas de controle, se implementadas adequadamente, é capaz de controlar o perigo para um resultado especificado. (Diretrizes para a validação de medidas de controle de segurança de alimentos - cac / gl 69 - 2008)
	72 ° C, 15 s	4. Limite crítico: critério que separa a aceitabilidade da inaceitabilidade.
Década de 1950: controle de perigos	temperatura <72 ° C	5. Desvio: falha em atender a um limite crítico.
	termógrafo	6. Monitor: O ato de conduzir é uma sequência planejada de observações ou medições de parâmetros de controle para avaliar se um PCC está sob controle.
	válvula de desvio de fluxo	7. Ação corretiva: qualquer ação a ser tomada quando os resultados do monitoramento no PCC indicarem perda de controle.
	inspeção de registros	8. Verificação: A aplicação de métodos, procedimentos, testes e outras avaliações, além do monitoramento para determinar a conformidade com o plano HACCP.

Tabela 1: O caso de pasteurização do leite apresentado como uma abordagem em duas etapas e em relação às definições do sistema HACCP.

Como afirmado anteriormente, uma característica importante no caso é que existem dois níveis de controle. No primeiro nível, os patógenos são controlados pela aplicação da pasteurização. No segundo nível, a falha da temperatura da pasteurização é controlada pela aplicação de ações corretivas automatizadas baseadas no monitoramento e nos limites críticos.

No sistema HACCP, a pasteurização será identificada como um PCC. Os PCCs são caracterizados por uma alta probabilidade x severidade do perigo, uma alta probabilidade x severidade da falha e uma boa viabilidade para detectar e corrigir essa falha. As medidas de controle projetadas especificamente para reduzir perigos - como a pasteurização - terão, em muitos casos, essas características.

Os pré-requisitos, por outro lado, têm como objetivo principal evitar a contaminação e manter um ambiente higiênico. Para conseguir isso, os pré-requisitos são aplicados como parte de um programa com uma combinação de medidas que contribuem para a segurança de alimentos. Isso implica que, em muitos casos práticos, a probabilidade x severidade de falha de um único pré-requisito tem apenas um impacto menor na segurança dos alimentos. No entanto, dependendo da natureza de um alimento e de seu processo, a falha de alguns pré-requisitos pode ter mais do que apenas um pequeno impacto na segurança dos alimentos.

Como afirmado anteriormente, uma das características de um PCC é a boa viabilidade de medições para detectar e corrigir falhas. No entanto, na prática de produzir alimentos seguros, existem situações em que, apesar de uma alta probabilidade x severidade de perigos e falhas, a viabilidade da medição para detectar e corrigir falhas é bastante baixa. Um exemplo típico de baixa viabilidade para detectar falhas pode ser a medição de medidas de controle, como a limpeza manual de equipamentos e a separação de matérias-primas e processos para controlar alérgenos. Basicamente, em casos como esses, baixa viabilidade de medição para detectar e corrigir falhas significa que o controle do perigo não pode ser garantido. Uma prática bem aceita nesses casos é que os produtos são rotulados como potencialmente inseguros com isenções de responsabilidade como "podem conter vestígios de amendoim".

Apesar da alta probabilidade x severidade das falhas nas medidas de controle de segurança de alimentos, quando a viabilidade da medição para detectar e corrigir falhas é baixa, não é possível estabelecer um PCC. Na ISO 22000, esse tipo de medida de controle também é identificado como um PPRO. Para expressar baixa viabilidade de medição, a ISO 22000: 2018 usa a expressão "observações" para PPROs, como contrapartida de "medição" para PCCs. Como a "observação" é, em maior ou menor grau subjetiva, a efetividade da medida de controle não pode ser garantida. Consequentemente, a organização deve considerar (i) uma reformulação do produto, processo ou medidas de controle, (ii) tomar medidas para reduzir a probabilidade e a severidade da falha, (iii) informar o cliente e / ou consumidores sobre a necessidade de promover controle dos perigos ou (iv) fornecer informações sobre a presença potencial do perigo, para que os clientes e / ou consumidores possam evitar usar ou consumir o produto. Na ISO 22000: 2018, essa situação é mencionada no 7.4.2.b sobre informações externas (mais explicado na seção 3.3 deste documento). Quando essas informações são comunicadas aos consumidores por meio do rótulo do produto, a probabilidade e a severidade da falha em fornecer essas informações devem ser avaliadas para decidir sobre o monitoramento e / ou correção e ação corretiva apropriados.

Na cláusula 8.5.2.4, a ISO 22000 inclui a avaliação da probabilidade x severidade da falha e da viabilidade de detecção e correção. A ISO 22000: 2018 não é explícita sobre como essas avaliações se relacionam com a categorização de PPROs e PCCs. A tabela 2 mostra uma possível interpretação para os resultados da avaliação. Observe que a categorização na cláusula 8.5.2.4 não inclui os PPR: os PPR são adicionados à tabela 2 para concluir a visão geral. O impacto da falha dos PPR é baixo, basicamente porque eles não controlam perigos significativos.

		Severidade x probabilidade de falha		
		Baixa	Moderada	Alta
Viabilidade de Detecção e Correção de Falhas	Alta	PPR	PPRO	PCC
	Baixa	PPR	PPRO	PPRO

Tabela 2: PPR, PPROs e PCCs como um produto da probabilidade x severidade da falha e a viabilidade para detecção e correção dessa falha.

A avaliação da probabilidade x severidade da falha na ISO 22000 é fundamental para o entendimento dos PPROs: uma medida de controle gerenciada como PPRO controla um perigo significativo, mas a falha no PPRO não leva necessariamente a produtos inseguros. Isso se reflete na cláusula 8.5.2.4.1.

Nesta cláusula, as medidas de controle podem ser categorizadas de modo a serem gerenciadas como PPROs quando:

- a) a probabilidade de falha for baixa e / ou
- b) a severidade da consequência da falha for baixa.

A severidade da falha de uma medida de controle pode ser baixa quando:

- 1) a falha tem pouco efeito sobre os perigos significativos à segurança de alimentos; e / ou
- 2) existe uma medida de controle subsequente que reduzirá o perigo a um nível aceitável (a localização em relação a outras medidas de controle); e / ou
- 3) a medida de controle não está especificamente estabelecida e aplicada para reduzir os perigos a um nível aceitável, mas sim para evitar perigos; e / ou
- 4) a medida de controle faz parte da combinação das medidas de controle.

Como a falha de um PPRO não leva necessariamente a produtos inseguros, não é necessário detectar e corrigir todos os casos de falha. Para expressar isso, os critérios para a aplicação dos PPROs são chamados de critérios de ação. O não cumprimento de um critério de ação requer ações corretivas em relação ao processo. A correção em relação ao produto é decidida caso a caso após avaliação das causas e consequências da falha. Para os PCCs, onde a probabilidade x severidade é alta, os critérios para a aplicação da medida de controle são referidos como limites críticos. Os produtos afetados pela falha em permanecer dentro dos limites críticos não devem ser liberados, mas devem ser manuseados de acordo com 8.9.4.3. Esta cláusula estabelece que esses produtos devem ser reprocessados, redirecionados para outros usos ou destruídos e / ou descartados como resíduos.

A Tabela 3 mostra as diferenças entre PPROs e PCCs na ISO 22000: 2018. Observe que os dois estágios da avaliação são refletidos na definição de PPROs e PCCs: a primeira parte nas definições refere-se ao controle de perigos, a segunda parte refere-se ao controle de falhas por meio de detecção (monitoramento) e correção.

Programa Operacional de Pré-Requisitos - PPRO	Ponto Crítico de Controle - PCC
<p>3.31 - PPRO Medida de controle ou combinação de medidas de controle aplicadas para prevenir ou reduzir um perigo significativo à segurança de alimentos a um nível aceitável, e onde critério de ação e medição ou observação possibilitem controle efetivo do processo e / ou produto.</p>	<p>3.11 - PCC Etapa no processo em que as medidas de controle são aplicadas para evitar ou reduzir um perigo significativo à segurança de alimentos a um nível aceitável, e limite (s) crítico (s) definido (s) e medição permitem a aplicação de correções.</p>
<p>8.5.4.2 Determinação de limites críticos e critérios de ação Os critérios de ação para os PPROs devem ser mensuráveis ou observáveis. A conformidade com os critérios de ação deve contribuir para garantir que o nível aceitável não seja excedido.</p>	<p>8.5.4.2 Determinação de limites críticos e critérios de ação Os limites críticos nas PCCs devem ser mensuráveis. A conformidade com os limites críticos deve garantir que o nível aceitável não seja excedido.</p>
<p>8.5.4.3 Sistemas de monitoramento nas PCCs e nos PPROs Para cada PPROs, o método de monitoramento e a frequência devem ser proporcionais à probabilidade de falha e à gravidade das consequências.</p>	<p>8.5.4.3 Sistemas de monitoramento nas PCCs e nos PPROs Em cada PCC, o método e a frequência de monitoramento devem ser capazes de detectar oportunamente qualquer falha que esteja dentro dos limites críticos, para permitir o isolamento e a avaliação oportuna do produto (8.9.4).</p>
<p>8.9.2.3 Onde os critérios de ação para um PPRO não são atendidos Deve ser realizado o seguinte: a) determinação da causa (s) da falha; b) determinação das consequências dessa falha em relação à segurança de alimentos. c) identificação dos produtos afetados e manuseio de acordo com 8.9.4.</p>	<p>8.9.2.2 Quando os limites críticos nas PCCs não são atingidos, Os produtos afetados devem ser identificados e manuseados como produtos potencialmente inseguros (8.9.4).</p>
<p>8.9.4.2 Avaliação para liberação Os produtos afetados pela falha em atender ao critério de ação para PPROs somente devem ser liberados como seguros quando qualquer uma das seguintes condições se aplicar: a) outras evidências que não o sistema de monitoramento demonstrem que as medidas de controle foram eficazes; b) as evidências mostram que o efeito combinado das medidas de controle para esse produto específico está em conformidade com o desempenho pretendido (isto é, níveis aceitáveis identificados); c) os resultados de amostragem, análise e / ou outras atividades de verificação demonstrem que os produtos afetados estão em conformidade com os níveis aceitáveis identificados para o (s) perigo (s) de segurança de alimentos em questão.</p>	<p>8.9.4.2 Avaliação para liberação Os produtos afetados pela falha em permanecer dentro dos limites críticos nas PCCs não devem ser liberados, mas devem ser manuseados de acordo com 8.9.4.3.</p>
<p>8.9.4.3 Disposição de produtos não conformes Os produtos que não são aceitáveis para liberação devem ser: a) reprocessados ou processados posteriormente dentro ou fora da organização para garantir que o perigo a segurança de alimentos seja reduzido para níveis aceitáveis; ou b) redirecionado para outro uso, desde que a segurança de alimentos na cadeia alimentar não seja afetada; ou c) destruídos e / ou descartados como resíduos.</p>	

Tabela 3: diferenças entre PPROs e PCCs

A Tabela 4 mostra uma comparação entre PPR, PPROs e PCCs e mostra a relação entre as séries ISO 22000 e ISO 22002.

Definição chave do sistema HACCP do Codex	Programas de pré-requisito PPRs (fonte sugerida: ISO 22002-series)	Programas Operacionais de Pré-requisito - PPRO.	Pontos críticos de controle - PCC
Análise perigos	Estabelecido e implementado antes da análise de perigo.	Identificado através da análise de perigos. (ISO 22000 - 8.5.2)	
Perigo	Sem perigos específicos. Perigos não significativos.	Perigos significativos. (ISO 22000 - 8.5.2.3). Perigo específico ou grupo de perigos.	
Nível aceitável	Não há requisitos para estabelecer níveis aceitáveis para perigos.	Requisito para estabelecer níveis aceitáveis para perigos. (ISO 22000 - 8.5.2.2.3)	
Medida de Controle	Não é específico para um perigo. Prevenção de contaminação. Condições e atividades para criar o ambiente higiênico.	Medidas de controle para prevenir ou reduzir perigos significativos. (ISO 22000 - 8.5.2.4) Medidas de controle para evitar: mantenha os perigos abaixo de níveis aceitáveis - mantenha o produto seguro. Controle para reduzir: traga riscos abaixo de níveis aceitáveis - torne produtos inseguros seguros.	
Validação	Não requerido	Sim, a validação deve ser realizada. (ISO 22000 - 8.5.3) A validação determinará os critérios de ação e / ou limites críticos.	
Monitoramento	Não requerido	Medição ou observação. O método de monitoramento e a frequência devem ser proporcionais a probabilidade de desvios e à gravidade das consequências. (ISO 22000 - 8.5.4.3)	Medição. O método de monitoramento e a frequência devem ser capazes de detectar todos os desvios. (ISO 22000 - 8.5.4.3)
Critério	Não requerido	3.2 critério de ação. Para produzir alimentos seguros, os PPROs devem ser operados dentro dos critérios de ação. Os critérios de ação devem ser mensuráveis ou observáveis.	3.12 limite crítico. Para produzir alimentos seguros, as PCCs devem ser operadas dentro dos critérios de ação. Os limites críticos devem ser mensuráveis.
Desvio	O desvio tem um impacto menor na segurança de alimentos. O produto afetado geralmente ainda estará seguro.	O desvio pode ter impacto na segurança dos alimentos.	O desvio tem um grande impacto na segurança dos alimentos.
Correção e Ação Corretiva		Avaliação das causas e consequências da falha. (ISO 22000 - 8.9.2.3)	Gerenciar como potencialmente inseguro (ISO 22000 - 8.9.2.2)
Verificação	Sim. Verificação agendada da implementação. (ISO 22000 - 8.8)	Sim. Verificação programada da implementação e monitoramento das medidas de controle. (ISO 22000 - 8.8)	

3.3 PERIGOS DE SEGURANÇA DE ALIMENTOS SIGNIFICATIVOS E COMUNICAÇÃO EXTERNA (ISO 22000: 2018 - 7.4.2.)

No início deste documento, afirma-se que, no caso de uma alta probabilidade x severidade da falha na medida de controle e uma baixa viabilidade de detecção e correção, o controle desse perigo não pode ser garantido. Consequentemente, os clientes e / ou consumidores precisam ser informados sobre a provável presença do perigo e / ou como controlá-lo (ISO 22000: 2018 - 7.4.2.b). A falha em fornecer essas informações deve ser avaliada para decidir sobre os procedimentos adequados de monitoramento e correção.

Um exemplo típico é o controle de alérgenos. Os alérgenos podem estar presentes em um produto de consumo por contaminação cruzada ou por adição como ingrediente. Na prática, as informações sobre alérgenos são colocadas no rótulo do produto (lista de ingredientes ou 'podem conter declaração') para informar os consumidores para que eles possam controlar o perigo por não comerem o produto que contém os alérgenos aos quais são alérgicos.

A aplicação do rótulo correto do produto com as informações corretas sobre alérgenos tornou-se uma medida de comunicação essencial devido a um perigo significativo à segurança de alimentos (alta probabilidade x severidade). Na prática, uma grande parte dos recalls de produtos é executada porque esta medida de comunicação falhou. Portanto, é necessária atenção extra a esse tópico.

Para garantir a comunicação de informações corretas sobre alérgenos no rótulo do produto, é necessária uma combinação de procedimentos de monitoramento. Vamos nos concentrar em "aplicar a etiqueta correta no produto de consumo na linha de embalagem" como exemplo e levar em consideração os critérios de avaliação da ISO 22000: 2018 - 8.5.2.4:

- A probabilidade de falha é alta.
- A severidade das consequências em caso de falha é alta (não há subsequentes procedimentos de monitoramento).
- A viabilidade de limites críticos e um procedimento de monitoramento é alta.
- A viabilidade de correção oportuna é alta.

Embora 'a rotulagem do produto de consumo na linha de embalagem' não atenda à definição de PCC, é provável que o monitoramento e as correções necessárias sejam executados de maneira semelhante a um PCC.

Essa avaliação também é aplicável à "impressão das informações corretas sobre alérgenos no rótulo". Dependendo da situação - impressão de etiquetas em linha / etiquetas pré impressas - é necessário um procedimento rigoroso de monitoramento para operar a impressora de etiquetas ou liberar etiquetas pré impressas.

Este exemplo mostra a grande importância de avaliar todos os procedimentos de comunicação com relação a perigos significativos à segurança de alimentos.

4. APÊNDICE (INFORMATIVO)

O apêndice deste documento apresenta uma árvore de decisão (espalhada por duas páginas) que pode ser usada para realizar uma análise de perigo dentro da estrutura da ISO 22000. Usuários em potencial devem estar cientes de que essa árvore de decisão é resultado de uma interpretação e de que outras ferramentas podem ser usadas.

